Arab Republic of Egypt

☞ EDICT OF GOVERNMENT ☜

In order to promote public education and public safety, equal justice for all, a better informed citizenry, the rule of law, world trade and world peace, this legal document is hereby made available on a noncommercial basis, as it is the right of all humans to know and speak the laws that govern them.

ES 3156 (2005) (Arabic): EXTRACORPOREAL BLOOD CIRCUIT FOR HAEMODIALYSERS, HAEMODIAFILTRES AND HAEMOFILTERS

BLANK PAGE





المواصفات القياسية المصرية

ES

م ق م : ٢٠٠٥/٣١٥٦

وصلات الدورة الدموية الخارجية لجهاز ديلزه الدم والمرشحات

جمهورية مصر العربية

الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة

تاريخ الاعتماد : ٢٠٠٥/٣/٩

الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة

العنوان : ١٦ ش تدريب المتدربين – السواح – الأميرية.

تليفون : ٢٨٤٥٥٢٢ – ٢٨٤٥٥٢٤

فاكس : ٢٨٤٥٥٠٤

بريد الكترونى : moi@idsc.net.eg

موقع الكترونى : www.eos.org.eg

مقدمـــــة

المواصفات القياسية رقم ٣١٥٦/ ٢٠٠٥ الخاصة بوصلات الدورة الدموية الخارجية لجهاز ديلزة الدم والمرشحات متوافقة فنياً مع المواصفة الدولية ايزو ٢٠٠٤/٨٦٣٨ مع تعديل
وتلغى وتحل محل المواصفات المصرية القياسية ارقام
٣١٥٦ /١٩٩٧ و٣١٥٦ /١٩٩٧ و ٣١٥٦ /١٩٩٧
وفيما يخص هذه المواصفة فقد تم إجراء التعديل المذكور بالملحق أ ٠

قام باعداد هذه المواصفة لجنة التوافق رقم ١/١٧/٢ الخاصة بالمستلزمات الطبية

وصلات الدورة الدموية الخارجية
لجهاز ديلزه الدم والمرشحات

١- المجال

تختص هذه المواصفه القياسية بمتطلبات وصلات الدوره الدمويه الخارجيه ذات الاستخدام للمره الواحدة (يشار إليها بالمستلزم) ومحولات الطاقه الواقيه (تكاملية وغير تكامليه) والمستخدمه فى ديلزه الدم وترشيحه.

ولا تطبق هذه المواصفة القياسية على:

- جهاز الديلزة للدم ،مرشحات الدم.
- مرشحات البلازما.
- مستلزمات ضخ الدم.
- مضخات الدم.
- مراقبات الضغط لوصلة الدورة الدموية الخارجية.
- مستلزمات كاشف الهواء.
- نظم لاعداد ومتابعة ومراقبة محلول (سائل)الديلزة.
- نظم اداء ديلزة وترشيح وتركيز الدم.

ملحوظة: متطلبات جهاز الديلزة وترشيح وتركيز الدم موصف فى المواصفة القياسية الدولية (٨٦٣٧).

٢- المراجع المكمله

- م . ق .م ٣١٩٢ الخاصة بالابر المعقمة للحقن تحت الجلد لمرة واحدة
- ISO 594 -2, conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment- Part 2: Lock fittings
- ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing
- ISO 10993-4, Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood
- ISO 10993-7, Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
- ISO 10993-11, Biological evaluation of medical devices -Part 11: Tests for systemic toxicity

٣- المصطلحات والتعاريف

لأغراض هذه المواصفه تسرى التعاريف التاليه

٣/ ١ وصله الدوره الدمويه الخارجيه

أنابيب الدم والانابيب الملحقه التكامليه ، والتى تصل وصله الدوره الدمويه الخارجيه بمراقب الضغط (مونيتور) والمكونات التكاملية.

:

مثال للمكونات التكاملية : حجره مصيدة الهواء ، محولات الطاقة الواقية ٠.

٣/ ٢ مسار السائل (المحلول)

السطح الداخلى لوصله الدورة الدمويه الخارجيه

٣/ ٣ بطاقه البيانات

مكتوبه ، مطبوعه ، مرسومه أو بطريقه الكترونية وتكون إما :

- ملصقه على المستلزم الطبى أو على أى من الحاويات أو الأغلفه.
- ملحقه بالمستلزم

٣/ ٤ جزء المضخه

جزء من وصله الدورة الدمويه الخارجية والتى تعمل من خلال المضخه٠

٣/ ٥ محول الطاقه الواقى (ترانسدوسر)

حاجز نقل الضغط المعقم

جزء من وصله الدوره الدمويه الخارجيه والتى تزود للوصلات الداخليه بين وصله الدوره الدمويه الخارجيه وجهاز ديلزه الدم لتساعد على قياس الضغط بواسطه الجهاز ٠

٣/ ٦ حجره مصيده (شفط) الهواء

حجره التنقيط

مصيده الفقاعات

حجره الدم الوريدى والشريانى

جزء لصيد الهواء ليتحكم فى الدوره الدمويه أو لمراقبه الضغط.

٤- المتطلبات

٤/ ١ الأمان البيولوجى

يجب تقييم أجزاء المستلزم المتصله بطريقه مباشره أو غير مباشره بالدم لخلوها من المخاطر البيولوجيه طبقا للبند (٥/٢) – واذا كان المستلزم موصف لاعاده الاستخدام فيجب اتباع تعليمات صانع المستلزم.

:

يلفت الانتباه الى التأكد من تواجد قواعد فنيه وطنيه أو مواصفات وطنيه تحكم اختبارات السميه والتوافق البيولوجى فى البلد التى تقوم بانتاج المستلزم الطبى ، وإن كان يمكن تطبيقها فى البلاد التى يسوق فيها المستلزم الطبى.

٤/ ٢ العقامة

يجب ن يكون مسار الدم عقيم . ويجرى التحقق طبقا للبند (٥/٣)

٤/ ٣ غير حمى

يجب أن يكون مسار الدم للمستلزم خالى من الحميه.
ويجرى التحقق طبقا للبند (٥/٤).

٤/ ٤ الخواص الميكانيكية :

٤/ ٤/ ١ التكامل البنائى

يجب ان يكون المستلزم قادر على تحمل ضغط موجب يعادل ١,٥ مرة الضغط الموصى به ، وضغط سالب لايزيد عن ٧٠٠ مم زئبق (أو ٩٣,٣ كيلو باسكال تحت الضغط الجوى)، عند إختباره طبقا للبند (٥/٥/١)

٤/ ٤/ ٢ وصله لجهاز الديلزه أو المرشح

٤/ ٤/ ٢/ ١ إذا كان تصميم جهاز الديلزه والمرشح ووصلات الدوره الدمويه الخارجيه كنظام متكامل . تكون أبعاد الوصلات كما هو مبين فى الشكل رقم (١) .
ويتم التحقق طبقا للبند (٥/٥/٢)

٤/ ٤/ ٢/ ٢ الوصلات المصنوعة من خامات شبه جاسئه يجب أن تفى بمتطلبات الأداء طبقا للمواصفه القياسيه الدوليه رقم ٥٩٤ – الجزء الثانى.

٤/ ٤/ ٣ وصله لمدخل الجهاز المتصل بالأوعيه الدمويه

إذا كانت وصله الدوره الدمويه الخارجيه والوصله الوعائيه بالمستلزم نظام متكامل تكون نهايتها طرف ذكرى ذات استدقاق ٦٪ (Lure) ومتوافقه مع الواصفه القياسية الدوليه رقم ٥٩٤ – الجزء الثانى.
ويتم التحقق طبقا للبند (٥/٥/٣).

٤/ ٤/ ٤ وصلات للأجزاء الملحقه

تكون كل أجزاء الوصلات الخارجيه للدوره الدمويه والتى تستعمل مع الأجزاء الملحقه ، مثل خطوط الهيبارين ، خطوط الضغط.....الخ نهايتها طرف انثوى ذات ستدفاق ٦٪ (Lure) وتفى بمتطلبات الاداء طبقا للمواصفه القياسيه الدوليه رقم ٥٩٤ - الجزء الثانى.
ويتم التحقق طبقا للبند (٤/٥/٥)

٤/ ٤/ ٥ الكود اللونى

يكون خط الوصله الشريانيه أحمر اللون بينما الوريديه أزرق اللون. ويوضع الكود اللونى بطريقه واضحه على بعد ١٠٠ مم من نهايه الوصله.
ويتم التحقق من الكود اللونى طبقا للبند (٥/٥/٥)

٤/ ٤/ ٦ فتحات المرور

٤/ ٤/ ٦/ ١ فتحات المرور الابريه

يجب أن تتحمل فتحه الحقن عدم التسرب عندما تختبر طبقا للبند (١/٦/٥/٥).
يجب أن يضمن التصميم تقليل خطوره ثقب جدار الانبوبه.

٤/ ٤/ ٦/ ٢ فتحات المرور بدون ثقب

يجب أن تتحمل فتحات المرور بدون ثقب عدم التسريب عندما تختبر طبقا للبند(٢/٦/٥/٥).

٤/ ٤/ ٦/ ٣ مكان فتحة المرور

يجب ان يكون مكان فتحة المرور فى اتجاة مجرى مكان كاشف الهواء.

٤/ ٤/ ٧ حجم مسار الدم

يكون معدل حجم مسار الدم لوصلات الدوره الدمويه الخارجيه موصف بواسطه الصانع ، ويفى بالمتطلبات الواردة بالبند (٧/٥/٥).

:

يعرف حجم مسار الدم بالحجم الأولى.

٤/ ٤/ ٨ مستوى ملىء حجرة مصيدة الهواء

مستوى الملىء الموصى به لحجرة مصيدة الهواء يجب أن يوضح على الحجرة.
ويتم التحقق من ذلك طبقا للبند (٨/٥/٥).

٤/ ٤/ ٩ محولات الطاقه الواقيه (ترانسدوسر)

٤/ ٤/ ٩/ ١ المحول الواقى التكاملى.

يجب أن تكون وصلات الدوره الدمويه الخارجيه المزودة بالواقيات التكامليه ، قادره على منع سريان الملوثات.

وتكون قادرة على حفظ الأمان وخاليه من التسريب لجهاز الديلزه عند التعرض لضغط ١,٥ مرة من الضغط الموصى به من الصانع.
ويجب أن يكون وجه واقى المحول شفاف لأمكانيه الفحص المرئى للدم للتلوث اثناء الاستخدام.
ويتم التحقق من ذلك طبقا للبند (٩/٥/٥).

٤/ ٤/ ٩/ ٢ المحول الواقى (ترانسدوسر) غير التكاملى

- اذا لم تكن وصلات الدوره الدموية الخارجيه مكونات تكاملية فيجب ان تزود الوصلات لأمكانيه استخدام الواقيات لمنع سريان الملوثات ، وتكون قادره على حفظ الأمان وخاليه من التسريب لجهاز الديلزه عند التعرض لضغط ١,٥ مرة من الضغط الموصى به من الصانع.
ويجب أن يكون وجه واقى المحول شفاف لأمكانيه الفحص المرئى للدم للتلوث أثناء الاستخدام.
ويتم التحقق من ذلك طبقا للبند (٩/٥/٥)

٤/ ٤/ ١٠ مسار سريان الدم الديناميكى

يجب أن تصمم مسارات وصلات الدوره الخارجيه لتقليل الأثار الضارة لمكونات الدم.ويتم التحقق من ذلك طبقا للبند (١٠/٥/٥).

٤/ ٤/ ١١ أداء جزء المضخه

يجب تقييم اداء جزء المضخه عند ضغوط فوق المعدل المطلوب للضغوط الداخله(المعدل المتوسط صفر – ٢٥٠ مليمتر زئبق) ويتم التحقق من ذلك طبقا للبند (١١/٥/٥).

٤/ ٥ تاريخ انتهاء الصلاحيه

يجب أن تكون ساريه المفعول خلال مدة الصلاحيه.
وتقبل دراسات الثبات المعجل فى حاله عدم توافر بيانات عن الوقت الحقيقى.
يتم التحقق من ذلك طبقا للبند (٦/٥).

٤/ ٦ توافق الوصلات

يجب أن تكون الوصلات قادرة على الغلق المحكم مع نظام وصلات الديلزه لدائره الوصله الدمويه الخارجيه، ويتم التحقق من ذلك طبقا للبند (٧/٥).

٥- طرق الاختبار

٥/ ١ عام

يجب أن تعين خصائص الأداء المذكورة فى البند (٤) قبل تسويق نوع جديد من المستلزمات ، ويجب إعاده التقييم بعد التغيرات على المستلزم والتى يمكن أن تغير فى الأداء.
تؤخذ عينات الاختبار عشوائيا من إنتاج الصانع ويجب أن تجتاز كل خطوات التحكم فى الجودة مثل العقامة.يتم اعداد العينات للاختبار طبقا لتوصيات الصانع للاستخدام الطبى.
وتجرى القياسات عند درجه حراره (٣٧ ± ١)° س.

إذا كانت العلاقه بين المتغيرات ليست خط مستقيم ، يجب أخذ قياسات كافيه للسماح باستكمال الخط بين النقاط.

تكون تكنولوجيات القياس مرجعيه. ويمكن استخدام طرق أخرى بشرط أن تكون لها نفس الدقه.

يجب أن يوضح تصميم وتركيب أنظمه الاختبار الفعلية وسجلاتها عوامل عديده للقياس الخطأ مثل قياس الضغط خطا نتيجه الأثار الرأسيه الساكنه ، انخفاض الضغط الديناميكى ، عامل الثبات مع الوقت ، تغيرات درجات الحرارة غير المحكمة عند معدلات انسياب متغيرة ، الأس الهيدروجينى ، وتحلل مواد الاختبار نتيجه الحرارة ، الضوء ، الوقت ، تحرير الغاز من سوائل الاختبار ، الهواء المحبوس ، التلوث بالمواد الغريبه والطحالب والبكتريا.

٥/ ٢ الأمان البيولوجى

يجب أن يقيم الأمان البيولوجى للمستلزم المتصل بطريقه مباشره أو غير مباشره بدم المريض لكل نوع جديد قبل التسويق أو بعد أى تغيير فى الخامات أو بعد أى تغيير فى طريقه التعقيم.

ويجرى الاختبار طبقا للمواصفات القياسيه الدوليه رقم ١٠٩٩٣ – ١ ، ١٠٩٣٣ – ٤ ، ١٠٩٣٣ – ٧.

٥/ ٣ العقامه

طبقا للبند (٤/٢) ، ويجب فحص سجلات المستلزم والتى توضح أنه تعرض لعمليه التعقيم.

٥/ ٤ غير حمى

طبقا للبند (٤/٣) ، يجب التحقق طبقا للمواصفه القياسيه الدوليه رقم ١٠٩٣٣ – ١١

٥/ ٥ الخصائص الميكانيكيه

٥/ ٥/ ١ اختبارات التركيب التكاملى

٥/ ٥/ ١/ ١ اختبار الضغط الموجب

يملأ المستلزم بالماء عند درجه حراره (٣٧ ±١)° س ، ويتم تغطيه كل الوصلات بالأغطيه المخصصه لها ، يعرض المستلزم لضغط يعادل ١,٥ مرة من الضغط الموصى به من الصانع.

يظل الضغط مده لاتقل عن عشره دقائق ، ثم يفحص المستلزم للتسريب بالعين.

٥/ ٥/ ١/ ٢ اختبار الضغط السالب

تغطى كل الفتحات بالأغطيه المخصصه لها. ويغمر المستلزم فى حمام مائى عند درجه حراره (٣٧±١)° س، يعرض المستلزم لضغط يعادل ١,٥ مرة من الضغط الموصى به من الصانع أو ٧٠٠ مليمتر زئبق (٩٣,٣ كيلو باسكال تحت الضغط الجوى)

يظل الضغط مده لاتقل عن عشره دقائق ويلاحظ التسريب بالعين.

٥/ ٥/ ٢ وصلات لجهاز الديلزه أو المرشح طبقا لمتطلبات البند (٤/٤/٢) ويجرى التحقق بالفحص (انظر الأشكال ١،٢،٣)

٥/ ٥/ ٣ وصله لمدخل الجهاز المتصل بالأوعيه الدمويه طبقا لمتطلبات البند (٤/٤/٣) ويتم التحقق بالفحص (طبقا المواصفة القياسية الدولية(ايزو ٥٩٤- الجزء الثانى)

٥/ ٥/ ٤ وصلات للأجزاء الملحقه

طبقا لمتطلبات البند (٤/٤/٤) ويتم التحقق بالفحص (طبقا للمواصفة الدولية ٥٩٤ – الجزء الثانى)

٥/ ٥/ ٥ الكود اللونى

طبقا لمتطلبات البند (٥/٤/٤) ويتم التحقق بالفحص.

٥/ ٥/ ٦ فتحات المرور

٥/ ٥/ ٦/ ١ فتحات المرور الابريه

طبقا لمتطلبات البند (١/٦/٤/٤)، وبالخطوات التاليه :
يملأ جزء الوصله الدمويه الخارجيه المحتوى على فتحات مرور بالماء عند درجه حراره (٣٧ ± ١)° س وتحت ضغط جوى ١,٥ أعلى من الضغط الموصى به من الصانع (بند ٤/٦).
تثقب فتحات المرور بإبره الثقب تحت الجلد الموصفه بواسطه الصانع ، وفى حاله عدم وجود بيانات معطاه ، يكون القطر الخارجى لها ٠,٨ مم وطبقا للمواصفه القياسيه الدوليه ٧٨٦٤.
يتم ادخال وسحب الابرة خمس مرات فى الفتحه.

يحافظ على الضغط لمدة سته ساعات ، ويتم الفحص بالعين لملاحظه التسريب.

تستخدم نفس الوصله ، ويملأ المستلزم بالكامل بالماء المحرر من الغازات عند درجة (٣٧ ± ١)° س.
تغلق كل الفتحات ماعدا الفتحه المعرضه للضغط. يوضع المستلزم عند ضغط ١,٥ مرة أقل من الضغط الموصى به من الصانع.
إذا لم يكن الضغط تحت الجوى يزيد عن ٧٠٠ مم زئبق أو غير موصف ، فى هذه الحاله يعرض المستلزم لضغط تحت جوى ٧٠٠ مم زئبق ويغلق الجهاز.
تثقب الفتحات عشرة مرات خلال عشره دقائق ، يحافظ على الضغط لمده سته ساعات.
يتم الفحص بالعين لملاحظه تسريب الماء داخل الوصله أو خارجها.

:
يمكن أن ينتشر الماء خلال المستلزم.

٥/ ٥/ ٦/ ٢ فتحات المرور غير المثقوبه

طبقا للبند (٢/٦/٤/٤) ، ويتم تقديره بالطريقه التاليه:
يملأ جزء الوصله الدمويه الخارجيه المحتوى على فتحات المرور بالماء عند درجه حراره (٣٧± ١)°س وعند ضغط ١,٥ أعلى من الضغط الموصى به من الصانع (بند ٤/٦).
ثم تثقب الفتحات طبقا لتعليمات الصانع عشره مرات خلال عشره دقائق ، يحافظ على الضغط لمده سته ساعات.
يتم الفحص بالعين لملاحظه تسريب الماء.

تستخدم نفس الوصله،ويملأ المستلزم بالكامل بالماء المحرر من الغازات عند درجه حراره (٣٧± ١)°س.

تغلق كل الفتحات ماعدا الفتحه المعرضه للضغط.
يوضع المستلزم عند ضغط ١,٥ مرة من أقل الضغط الموصى به من الصانع.
إذا لم يكن الضغط تحت الجوى يزيد عن ٧٠٠ مم زئبق أو غير موصف ، فى هذه الحاله يعرض المستلزم لضغط تحت جوى ٧٠٠ مم زئبق ويغلق الجهاز.
تثقب الفتحات طبقا لتوصيات الصانع.
تثقب الفتحات عشرة مرات خلال عشره دقائق ، يحافظ على الضغط لمدة سته ساعات.
ويتم الفحص بالعين لملاحظه تسريب الماء داخل الوصله أو خارجها.

:

يمكن أن ينتشر الماء خلال المستلزم.

٥/ ٥/ ٦/ ٣ مكان فتحه المرور

طبقا لمتطلبات البند (٣/٦/٤/٤) ويتم التحقق بالفحص.

٥/ ٥/ ٧ حجم مسار الدم

طبقا لمتطلبات البند (٧/٤/٤) . يتم ملأ مسار الدم للمستلزم بالماء ، ويقاس حجم الماء اللازم للملأ. يجب أن تملأ حجرة صيد (شفط) الهواء لمستوى التشغيل العادى.

٥/ ٥/ ٨ مستوى ملء حجرات صيد (شفط) الهواء

يجب أن توضع علامه مرئيه لتحديد مستوى التشغيل العادى للحجره.

٥/ ٥/ ٩ محولات الطاقه الواقيه (ترانسدوسر)

طبقا للبند (٩/٤/٤) ، (١/٩/٤/٤) ، (٢/٩/٤/٤).
يجب أن تقاوم محولات الطاقه الواقيه (ترانسدوسر) ضغط يعادل ١,٥ أعلى من الضغط الموصى به من الصانع وطبقا لمايلى :
تملأ وصله الدوره الدمويه الخارجيه بالماء وتعرض لضغط يعادل ١,٥ مره من الضغط الموصى به من الصانع ويظل لمده ساعه.
ثم تفحص علامات التسريب.
يجب ألايحدث تسريب عند اتصال الوصلات ، واللحامات ، والغشاء.
يتم فحص مكونات المستلزم بالعين وطبقا للبند (٤/٤/٤)٠و يتم فحص شفافية الترانسدوسر بالعين.

٥/ ٥/ ١٠ مسار سريان الدم الديناميكى

طبقا للبند (١٠/٤/٤) ، يجرى الفحص بمراجعة ملف إداره مخاطر تصنيع المستلزم.

٥/ ٥/ ١١ أداء جزء المضخه

طبقا للبند (١١/٤/٤) ، يتم تقييم تغييرات السريان مع الوقت ومع ضغط سالب داخل يتراوح من صفر – ٢٥٠ مم زئبق. يجرى الاختبار عند معدلات سريان للدم أعلى من المعدلات الموصى به من الصانع مع ضغط عكسى.
وتحقق النتائج التوصيات الموضحه فى البند (٣/٦/٤/٦).

٥/ ٦ تاريخ انتهاء الصلاحيه

طبقا للبند (٥/٤) ، يمكن أن يقابل تاريخ الصلاحيه باختبار الوقت المعجل أو الحقيقى للمستلزم للأمان البيولوجى ، العقامه ، التركيب التكاملى الميكانيكى بعد التخزين لمده تاريخ انتهاء الصلاحيه.

٥/ ٧ تطابق الوصله

طبقا للبند (٦/٤) ، تثبت الوصله باحكام فى المكان المخصص لها بجهاز الديلزه ، تعرض الوصله لضغط يعادل ١,٥ مرة أعلى من الضغط الموصى به من الصانع ، ويلاحظ التسريب لمده عشرون دقيقه من التثبيت ، يجب ألايحدث تسريب.

٦- بطاقة البيانات

٦/ ١ بطاقه البيانات على المستلزم

على الأقل هذه المعلومات يجب أن تكون مدونه على المستلزم

٦/ ١/ ١ علامات حمراء وزرقاء عند نهايات الوصله للمريض.

٦/ ١/ ٢ علامات مستوى حجره مصيده الهواء.

:

فى جميع الأحوال ، يمكن استخدام الرموز طبقا للمواصفه القياسيه الدوليه إيزو ١٥٢٢٣ .

٦/ ٢ بطاقه البيانات على الوحده الواحدة

على الأقل هذه المعلومات يجب أن تكون واضحه على الوحده المفرده :

٦/ ٢/ ١ اسم وعنوان الصانع

٦/ ٢/ ٢ اسم المنتج ، رقم التسجيل بوزاره الصحه

٦/ ٢/ ٣ الكود المميز للصانع الذى يضعه على المنتج.

٦/ ٢/ ٤ رقم اللوط

٦/ ٢/ ٥ شهاده بالعقامه والخلو من الحميه

٦/ ٢/ ٦ تاريخ انتهاء الصلاحيه (شهر / سنه أو سنه / شهر)

٦/ ٢/ ٧ عبارة "استخدام للمره الواحده"

٦/ ٢/ ٨ عبارة "قراءه التعليمات قبل الاستخدام"

٦/ ٢/ ٩ طريقه التعقيم

٦/ ٢/ ١٠ لو كانت غير مجهزه بطريقه تكامليه يكتب التحذير الأتى :
يجب أن يزود كل خط مراقب للضغط بمحول طاقه واقى (ترانسدوسر) قبل استخدامه للمريض.

٦/ ٢/ ١١ حجم مسار الدم ، دوره الدم.

٦/ ٢/ ١٢ الطول والقطر الداخلى لجزء المضخه.

:
فى جميع الأحوال ، يمكن استخدام الرموز طبقا للمواصفه القياسيه الدوليه إيزو ١٥٢٢٣ .

٦/ ٣ بطاقه البيانات على العبوه الخارجيه (متعدده الوحدات)
على الأقل هذه المعلومات يجب أن تكون واضحه على العبوه الخارجيه :

٦/ ٣/ ١ اسم وعنوان الصانع (بلد المنشأ)

٦/ ٣/ ٢ اسم وعنوان الموزع (إذا اختلف الموزع عن الصانع)

٦/ ٣/ ٣ اسم المنتج ، وصف لمحتويات وعدد المستلزمات فى العبوه متعدده الوحدات.

٦/ ٣/ ٤ الكود المميز للصانع الذى يضعه على المستلزم.

٦/ ٣/ ٥ رقم اللوط

٦/ ٣/ ٦ شهادة بالعقامة والخلو من الحميه.

٦/ ٣/ ٧ تاريخ انتهاء الصلاحيه (شهر / سنه أو سنه / شهر)

٦/ ٣/ ٨ تعليمات خاصه بالتداول والتخزين.

:
يمكن استخدام الرموز طبقا للمواصفه الدوليه ايزو ١٥٢٢٣ .

٦/ ٤ الوثائق المرافقه
على الأقل هذه المعلومات يجب أن تكون واضحه على العبوه متعدده الوحدات :

٦/ ٤/ ١ اسم وعنوان الصانع (بلد المنشأ)

٦/ ٤/ ٢ اسم المنتج

٦/ ٤/ ٣ الكود المميز للصانع الذى يضعه على المنتج

٦/ ٤/ ٤ شهاده بالعقامة والخلو من الحمية وطريقه التعقيم.

٦/ ٤/ ٥ عباره " استخدام للمره الواحدة "

٦/ ٤/ ٦ تنبيهات و تحذيرات تشمل (ولاتكون محدوده) مايلى :

٦/ ٤/ ٦/ ١ أقصى صغوط (الموجب والسالب) والحدود المقبولة لمعدل سريان الدم مثل أقصى معدل لسريان الدم.

٦/ ٤/ ٦/ ٢ التأكيد بأن المستلزم متوافق مع مكونات الجهاز المستخدم.

٦/ ٤/ ٦/ ٣ شهادة بأن معدل سريان الدم الفعلى يمكن أن يختلف عن معدل سريان الدم المبين بالجهاز وهذا يمكن أن يتغير بمرور الوقت (إذا أمكن).

٦/ ٤/ ٦/ ٤ تحذير بعدم لى الوصلات.

٦/ ٤/ ٦/ ٥ بيان يتعلق بقوه اندفاع الهواء ، وتوصيه باستخدام كاشف للهواء.

٦/ ٤/ ٧ تعليمات بكيفيه اعداد وصله الدوره الدمويه الخارجيه قبل الاستخدام.

٦/ ٤/ ٨ شرح للكود اللونى الدال على الخطوط الوريديه والشريانيه.

٦/ ٤/ ٩ إذا كان الجزء الذى يحافظ على الضغط متكامل مع المستلزم ، فيجب توصيفه مع وجود تعليمات باستخدامه.

٦/ ٤/ ١٠ تفاصيل مطلوبه للجهاز الملحق.

٦/ ٤/ ١١ وصف عام لوصله الدورة الدمويه الخارجيه.

٦/ ٤/ ١٢ تفاصيل تكييف الوصلات مع جهاز ديلزه الدم والمرشح بالارتباط مع خطوط ديلزه السائل.

٦/ ٤/ ١٣ لو كان المستلزم يشمل خطوط المراقبه تستخدم التعليمات لمنع حدوث تلوث خطوط المراقبه بالدم.

٦/ ٤/ ١٤ قائمه بالمطهرات المناسبه للاستخدام وتحذير بعدم استخدام مطهرات أخرى الابعد التأكد من توافقها مع الخامات المستخدمه فى تصنيع خط الدم.

٦/ ٤/ ١٥ الطريقه الموصى بها لأنهاء عمليه التشغيل (عند الضروره).

٦/ ٤/ ١٦ رسم توضيحى مطابق لدائرة السائل.

٦/ ٤/ ١٧ بيان بأنواع الخامات المستخدمة والمتصله بطريقه مباشره أو غير مباشره بمسار الـــدم. (عند الطلب)

٦/ ٤/ ١٨ الجهاز أو الأجهزة المستخدمه مع وصله الدورة الدمويه الخارجيه.

٦/ ٤/ ١٩ اكبر إبره موصى بها من الصانع.

:

فى جميع الحالات يمكن استخدام الرموز طبقا للمواصفه القياسيه الدوليه إيزو ١٥٢٢٣ .

٧- المصطلحات

وصله الدوره الدمويه الخارجيه... Extracorporeal blood circuit
مسار السائل (المحلول) .... Fluid pathway
بطاقه البيانات .... Labelling
جزء المضخه .... Pump segment
محول الطاقه الواقى (ترانسدوسر)... Transducer protector
حاجز نقل الضغط المعقم.. Pressur - Transmitting Sterile Parrier
حجرة مصيده (شفط) الهواء.. Air - cupture chamber
حجرة التنقيط .... Drip Chamber
مصيدة الفقاعات... Bubble Trap
حجرة الدم الوريدى والشريانى .... Venous And Arterial blood Chamber
العقامه.. Sterility
فتحات المرور .... Access Port

٨- المراجع

المواصفات القياسية الدوليه رقم ٨٦٣٨ / ٢٠٠٤

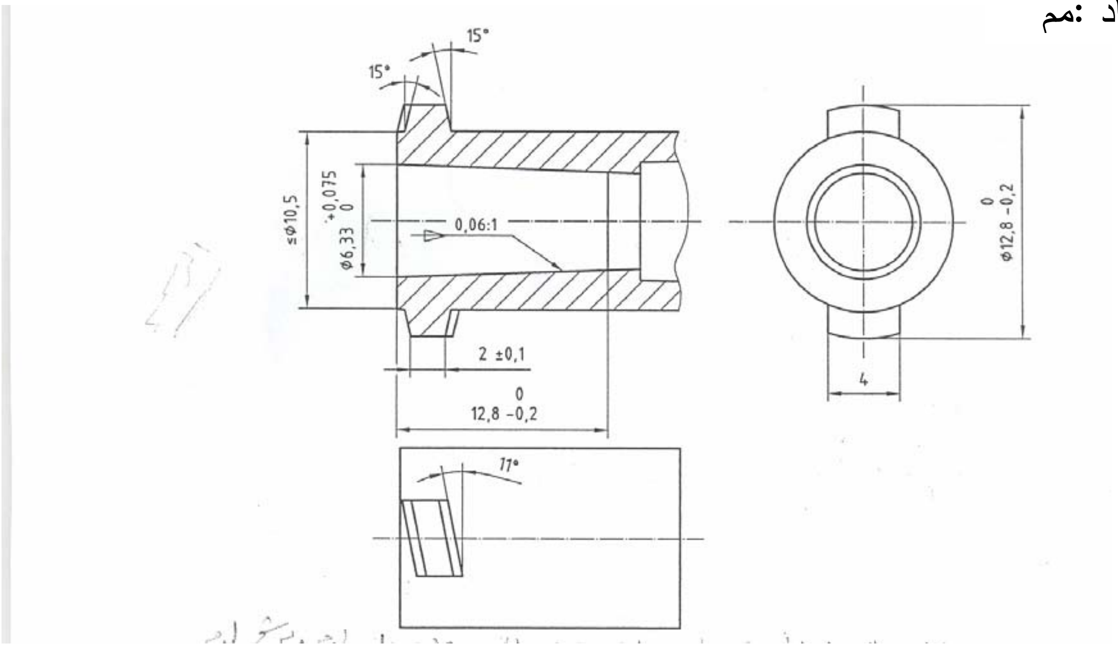
ISO 8638/2004
Cardiovascular implants and artificial organs –
Extracorporeal blood circuit for haemodialysers,
haemodiafilters and haemofilters,

الجهات التى اشتركت فى وضع المواصفات

قام بإعداد هذه المواصفة اللجنة الفنية رقم (٢ / ١/١٧) والخاصة بالمستلزمات الطبية والتى يضم تشكيلها الجهات التالية :

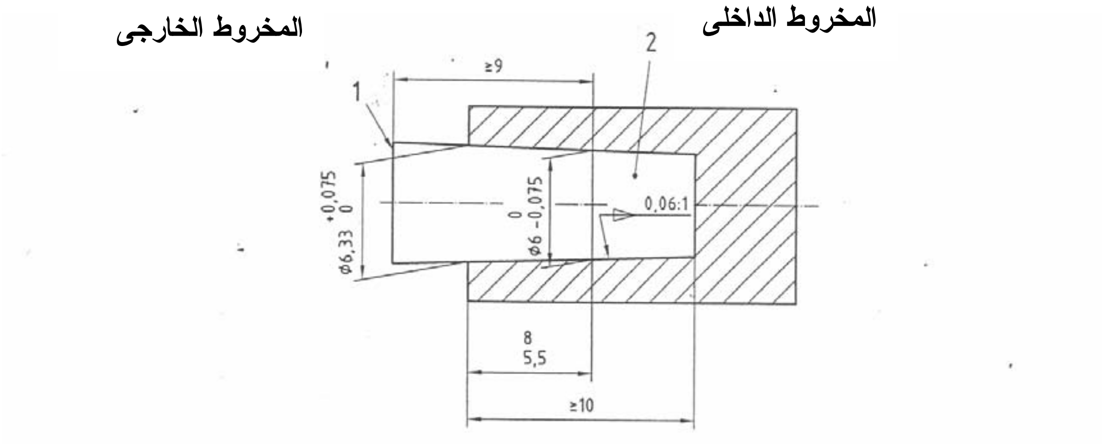
شركه النصر للكيماويات الدوائيه
شركه اسكندريه للأدويه
شركه النيل للأدويه
كليه الصيدله – جامعه عين شمس
الهيئه القوميه للرقابه والبحوث الدوائيه
الشركه الاسلاميه للأدويه (فاركو)
مصلحه الكيمياء
شركه العبوات الدوائيه
شركه ناشيونال للصناعات الطبيه
وزاره الصحه
الهيئة العامه للرقابه على الصادرات والواردات
الهيئة المصريه العامه للمواصفات والجودة ٠

الابعاد :مم



الشكل (١)

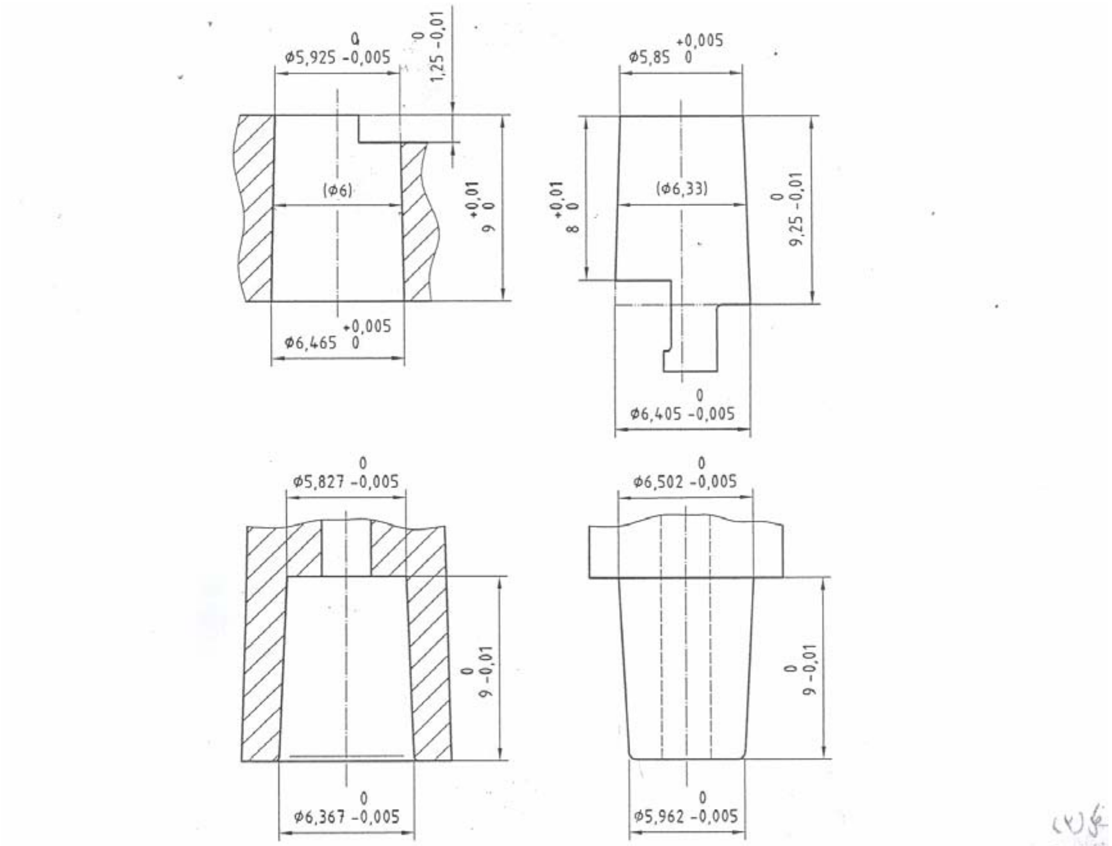
الابعاد المطلوبة للوصلة الخارجية الموصلة لفتحات الدم الخاصة بجهاز ديلزة الدم ومرشح الدم



الشكل (٢)

اختبار المستلزم لـ ٦٪ استدقاق لطول منطقة الاتصال بين المخروطين الذكرى و الانثوي لمدخل ومخرج الدم

الابعاد :مم



الشكل (٣)

الاختبارالمستخدم لوصلات فتحات الدم للمستلزم

ملحق(أ) – تحديد/توضيح سبب الحيود الوطني

للمواصفة القياسية المصرية (وصلات الدورة الدموية الخارجية لجهاز ديلزة الدم والمرشحات)

م	رقم البند بالمرجع	نص البند بالمرجع (ISO 8638/2004)	رقم البند بالمواصفة المصرية	نص البند بالمواصفة المصرية – م.ق.م. ٣١٥٦	سبب الحيود
١	6.2(b)	اسم المنتج	٢/٢/٦	اسم المنتج ،رقم التسجيل بوزارة الصحة	إجراءات خاصة بإنتاج المستلزمات الطبية

[الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة]

١- أنشئت الهيئة المصرية العامة للتوحيد القياسى عام ١٩٥٧ بالقرار الجمهورى رقم ٢٩ لسنة ١٩٥٧ الذى نص على اعتبارها المرجع القومى المعتمد للشئون التوحيد القياسى ونص القانون رقم ٢ لسنة ١٩٥٧ على أن المواصفة لا تعتبر قياسية إلا بعد اعتمادها من الهيئة.

٢- فى عام ١٩٧٩ صدر القرار الجمهورى رقم ٣٩٢ لسنة ١٩٧٩ الذى قرر ضم مركز ضبط الجودة إلى الهيئة، وإعادة تسميتها بالهيئة المصرية العامة للتوحيد القياسى وجودة الإنتاج، وفقاً لهذا القرار فإن الهيئة تختص بالآتى :
- إعداد وإصدار المواصفات القياسية للخامات والمنتجات والخامات والأجهزة ونظم الإدارة والتوثيق والمعلومات ومتطلبات الأمن والسلامة وفترات العلاجية وأجهزة القياس.
- التفتيش الفنى والاختبار والرقابة وسحب العينات وإصدار شهادات المطابقة للمواصفات المعتمدة وشهادات المعايرة لأجهزة القياس.
- الترخيص بمنح علامة الجودة للمنتجات الصناعية وعلامات وشهادات الجودة والمطابقة المنتجات للمواصفات القياسية.
- تقديم المشورة الفنية وخدمات التدريب فى مجالات المواصفات والجودة القياس والمعايرة والاختبار والمعلومات لجميع الأطراف المعنية.
- تمثيل مصر فى أنشطة المنظمات الدولية والإقليمية العامة فى مجالات المواصفات والجودة والاختبار والمعايرة.

تقوم الهيئة بتنفيذ متطلبات واشتراطات اتفاقية العوائق الفنية على التجارة لمنظمة التجارة العالمية حيث أن الهيئة هى نقطة الاستعلام المصرية للإمداد بالمعلومات والوثائق فى مجال المواصفات وتقييم المطابقة.

٣- يدير الهيئة مجلس إدارة برئاسة وكيل أول الوزارة رئيس الهيئة، ويضم المجلس فى عضوية ممثلين عن مختلف الجهات المعنية للتوحيد القياسى وجودة الإنتاج والاختبار والمعايرة فى مصر بالإضافة إلى عدد من الأكاديميين والعلميين والخبراء والقانونيين ورجال الإعلام.

٤- يتم إعداد المواصفات القياسية من خلال لجان فنية يربو عددها على مائة لجنة يشارك فيها خبراء طبقاً للمعايير الدولية ومتخصصون من جميع الجهات المعنية ويقوم بالأمانة الفنية لها أعضاء من العاملين بالهيئة.

٥- يتم توزيع مشاريع المواصفات على قاعدة عريضة من الجهات المعنية والبلاد العربية لإبداء الملاحظات خلال فترة ستين يوماً كما تعرض هذه المشاريع على لجنة الصياغة ولجان عامة للمراجعة قبل العرض على مجلس الإدارة.

٦- تتبع الهيئة نظام الترخيص للمصانع باستخدام علامات الجودة على السلع والمنتجات المطابقة للمواصفات المصرية وذلك حماية المستهلكين وخدمة للصانعين لرفع جودة منتجاتهم. ويوجد بالهيئة مجموعة كبيرة من المعامل الحديثة لاختبار المنتجات الكيمائية ومواد البناء والتشييد والمنتجات الهندسية والغذائية ومنتجات الغزل والنسيج بالإضافة إلى معامل للقياس والمعايرة الميكانيكية والكهربائية والفيزيائية.

٧- يتوفر بالهيئة وحدة لحماية المستهلك لتتلقى شكواهم وتعمل على حلها وقد لاقت أعمال الوحدة نجاحاً كبيراً.

٨- يتوفر بالهيئة المكتبة الوحيدة فى مصر المتخصصة فى المواصفات القياسية تحتوى على أكثر من ١٣٠ ألف مواصفة دولية وأجنبية وإقليمية وعربية ومصرية.

EGYPTIAN STANDARDS

ES: 3156/ 2005

EXTRACORPOREAL BLOOD CIRCUIT FOR HAEMODIALYSERS, HAEMODIAFILTRES AND HAEMOFILTERS

ICS : 11.040.40

Arab Republic of Egypt
Egyptian Organization for Standardization and Quality